

Bruksela, 18 czerwca 2024 r.
(OR. en)

11123/24

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0136(NLE)

AELE 62
FL 38
ISL 35
N 52
MI 605
PHARM 95
SAN 370

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy:	DECYZJA RADY w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG (wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)
----------	---

DECYZJA RADY (UE) 2024/...

z dnia ...

**w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej
w ramach Wspólnego Komitetu EOG w sprawie zmiany załącznika II
(Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja)
i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG
(wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości
na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego
w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) w związku z jego art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym¹, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

¹ Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym¹ (zwane dalej „Porozumieniem EOG”) weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) (zwanego dalej „załącznikiem II”) oraz protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) (zwanego dalej „protokołem 37”) do Porozumienia EOG.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123².
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II i protokół 37 do Porozumienia EOG.
- (5) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

¹ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

Artykuł 1

Stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie proponowanej zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 zawierającego wykaz przewidziany w art. 101 do Porozumienia EOG, opiera się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG dołączonym do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w ...

W imieniu Rady

Przewodniczący / Przewodnicząca
